

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** **SOFT-LINER Liquid**
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Pomožna snov za dentalno tehniko
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Področje/oddelek za informacije:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:** +386 41 635 500

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Izjeme**
Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS02

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**
H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
- **Previdnostni stavki**
P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.
P233 Hraniti v tesno zaprti posodi.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].
P403+P235 Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 1)

P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- 2.3 Druge nevarnosti
- Rezultati ocene PBT in vPvB
- PBT: Ni uporaben.
- vPvB: Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- 3.2 Zmesi
- Opis:

Samo snovi, ki jih je treba omeniti v skladu s Prilogo II Uredbe 1907/2006 so navedene. Podatki o drugih snoveh, ki so lahko prisotne je mogoče dobiti na zahtevo.

- Nevarne sestavine:

CAS: 64-17-5	Etanol	10-<25%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
Število indeks: 603-002-00-5	snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	

- Dodatni napotki: Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč
- Splošni napotki: Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- v primeru vdihavanja:

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.
- če pride v stik s kožo: Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- če pride v stik z očmi:

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- če snov zaužijemo:

Izprati usta in piti obilo vode.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- 5.1 Sredstva za gašenje
- Ustrezna sredstva za gašenje:

CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje: Voda v polnem curku
- 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 2)

- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.
- **Drugi podatki** Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Ljudi spraviti na varno.
Zavarovati vire vžiga.
Nositi osebno zaščitno obleko.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Skrbeti za zadostno zračenje.
Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:**
Zavarovati pred viri vžiga - ne kaditi.
Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostaticnega naboja.
Ne razprševati proti plamenu ali razžarjenemu predmetu.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:**
Hraniti na hladnem.
Hraniti samo v neodprti originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Posodo imeti zaprto.
V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.
Hraniti na hladnem.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

64-17-5 Etanol

MV	trenutna vrednost: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
	dolgoročna vrednost: 960 mg/m ³ , 500 ppm
Y	

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 3)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezno tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebnostni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.
- **Zaščito rok** Zaščitne rokavice.
- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** tekoč
- **Barva:** prozoren
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** 78 °C (64-17-5 Etanol)
- **Vnetljivost** Lahko vnetljivo.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** 3,5 Vol % (64-17-5 Etanol)
- **zgornja:** 15 Vol % (64-17-5 Etanol)
- **Plamenišče:** 13 °C (64-17-5 Etanol)
- **Temperatura samovžiga:** ni določen
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni določen.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni določen.
- **dinamična** Ni določen.
- **Topnost**
- **voda:** se popolnoma meša
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni določen.
- **Gostota in/ali relativna gostota**
- **Gostota pri 20 °C:** 0,9 g/cm³
- **Relativna gostota** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 4)

· Parna gostota:	Ni določen.
· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	tekočina
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplodivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Vsebnost topila:	
· organska topila:	15,0 %
· VOC (EC)	135,0 g/l
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplodivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdržljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 5)

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

64-17-5 Etanol

oralen	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
inhalativen	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (RAZEN ODPADKOV IZ KUHINJ IN RESTAVRACIJ, KI NE IZVIRAJO IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ALI VETERINARSKE OSKRBE)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Liquid**

(nadaljevanje od strani 6)

18 01 06* Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo

- Neočiščena embalaža:
- Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- Priporočena čistila: Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID

· ADR, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· ADR

1170 ETHANOL SOLUTION, zmes

· IMDG, IATA

ETHANOL SOLUTION mixture

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· ADR



· Kategorija

3 (F1) Vnetljive tekočine

· Listek za nevarnost

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Vnetljive tekočine

· Label

3

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Nevarnosti za okolje:

· Marine pollutant:

Ne

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Pozor: Vnetljive tekočine

· Številka nevarnosti (Kemler številka):

33

· EMS-številka:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

· Transport/drugi podatki:

· ADR

· Omejene količine (LQ)

1L

· Izvzete količine (EQ)

Kod: E2

Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml

Največja neto količina na zunanjo embalažo: 500 ml

· Prevozna skupina

2

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: SOFT-LINER_Liquid

(nadaljevanje od strani 7)

· Kod omejitev za predore	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "model regulation":	UN 1170 ETHANOL SOLUTION, ZMES, 3, II

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**

· **Direktiva 2012/18/EU**

· **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Kategorija Seveso P5c VNETLJIVE TEKOČINE**

· **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 5.000 t**

· **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 50.000 t**

· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE** (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

· **Relevantne norme**

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Metoda izračuna

· **Lista s podatki področja izstavitve:** Regulatory affairs

· **Kontaktna oseba:** msds@gc.dental

· **Datum predhodne različice:** 19.02.2024

· **Številka različice predhodne različice:** 3

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: SOFT-LINER_Liquid

(nadaljevanje od strani 8)

IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Flam. Liq. 2: Vnetljive tekočine – Kategorija 2

· **Viri**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Tu vsebovane informacije naj bi bile resnične in točne. Vendar pa so vse izjave, priporočila ali predlogi z naše strani podani brez kakršnih koli garancij, zagotovil ali jamstev, izrecnih ali posrednih. Zato ne dajemo nobenega jamstva oziroma ne namigujemo, da so informacije, podane v tem dokumentu, točne ali popolne, ter skladno s tem izključujemo vsakršno odgovornost v zvezi z uporabo teh informacij ali tu omenjenih izdelkov. Vsa takšna tveganja prevzema kupec/uporabnik. Tu vsebovane informacije se lahko spremenijo brez obvestila. Vendar pa v izogib dvomu nič v tem dokumentu ne izključuje ali omejuje naše odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- 1.1 Identifikator izdelka
- Trgovsko ime: **SOFT-LINER Powder**
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- Uporaba snovi / priprava Pomožna snov za dentalno tehniko
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
- Proizvajalec/dobavitelj:
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- Področje/oddelek za informacije: Regulatory affairs
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere: +386 41 635 500

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi
- Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.
- 2.2 Elementi etikete
- Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade
- Izjeme
Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
- Piktogrami za nevarnost odpade
- Opozorilna beseda odpade
- Stavki o nevarnosti odpade
- 2.3 Druge nevarnosti
- Rezultati ocene PBT in vPvB
- PBT: Ni uporaben.
- vPvB: Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- 3.2 Zmesi
- Opis:
Samo snovi, ki jih je treba omeniti v skladu s Prilogo II Uredbe 1907/2006 so navedene. Podatki o drugih snoveh, ki so lahko prisotne je mogoče dobiti na zahtevo.
- Nevarne sestavine: odpade
- Dodatni napotki: Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Powder**

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**
Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **v primeru vdihavanja:** Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda v polnem curku
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.
- **Drugi podatki** Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ljudi spraviti na varno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Mehanično pobrati.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Preprečevati nastajanje prahu.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Powder**

(nadaljevanje od strani 2)

Nastajanje prahu, ki ga ni moč preprečiti, je treba redno odsesavati.

- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Prah lahko z zrakom tvori eksplozivno zmes.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
Ne vdihovati prahu, dima, meglice.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.
- **Zaščito rok** Zaščitne rokavice.
- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz** Zaščitna očala.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** v skladu z oznako proizvoda
- **Vonj:** skoraj brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Ni določen.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Temperatura samovžiga:** ni določen
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Powder**

(nadaljevanje od strani 3)

· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d50, na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 mm (laserski difrakcijski suhi modul, d50, na podlagi volumna)
· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplzivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Powder**

(nadaljevanje od strani 4)

- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdržljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: **SOFT-LINER_Powder**

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

Zastran recikiranja se obrniti na trg za odpadke.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (RAZEN ODPADKOV IZ KUHINJ IN RESTAVRACIJ, KI NE IZVIRAJO IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ALI VETERINARSKE OSKRBE)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh
18 01 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

· Neočiščena embalaža:

· Priporočilo:

 Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA

 odpade

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· ADR, ADN, IMDG, IATA

 odpade

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Kategorija

 odpade

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA

 odpade

· 14.5 Nevarnosti za okolje:

· Marine pollutant:

 Ne

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

 Ni uporaben.

· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

 Ni uporaben.

· UN "model regulation":

 odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I

 Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 19.02.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 19.02.2024

Trgovsko ime: SOFT-LINER_Powder

(nadaljevanje od strani 6)

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**

ODDELEK 16: Drugi podatki

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna**

· **Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs**

· **Kontaktna oseba: msds@gc.dental**

· **Datum predhodne različice: 19.02.2024**

· **Številka različice predhodne različice: 3**

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Viri**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Tu vsebovane informacije naj bi bile resnične in točne. Vendar pa so vse izjave, priporočila ali predlogi z naše strani podani brez kakršnih koli garancij, zagotovil ali jamstev, izrecnih ali posrednih. Zato ne dajemo nobenega jamstva oziroma ne namigujemo, da so informacije, podane v tem dokumentu, točne ali popolne, ter skladno s tem izključujemo vsakršno odgovornost v zvezi z uporabo teh informacij ali tu omenjenih izdelkov. Vsa takšna tveganja prevzema kupec/uporabnik. Tu vsebovane informacije se lahko spremenijo brez obvestila. Vendar pa v izogib dvomu nič v tem dokumentu ne izključuje ali omejuje naše odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.